



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 3131-1#0001

Número de PM:

3131-1

Nombre Descriptivo del producto:

SILLAS DE RUEDAS MANUALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-949 Sillas de Ruedas, Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INTCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK9011

YK9031

YK9041

YK9042

YK9045

YK9060

YK9022

YK9050

YK9051

YK9052

Firmado digitalmente por:
MAIDANA Nicolas
Fecha y hora: 25.08.2026 13:40:42

YK9052B
YK9053
YK9090
YK9130
YK9132
YK9034
YK9092
YK9093
YK9061
YK9061M
YK9062
YK9063
YK9064
YK9065
YK9066
YK9067
YK9068
YK9095
YK9070
YK9073
YK9080
YK9096
YK9097
YK9098
COMFORT
ACTIVE
YK9031 Kid
YK9065 Kid
YK9012
YK9032F
YK9071
YK9072
YK9088
YK9090
YK9099
YK9101
YK9064F
YK8001
YK9140
YK9055
YK9031N
DOLY
ECO
YK4020
YK4030
YK4010
YK4120
YK4050
YK4060
YK4100

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos de propulsión manual, con ruedas laterales, diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión, enfermedad física (paraplejía, tetraplejía, etc.) o psicológica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

298 Yandunshan Road - ZHENJIANG, Jiangsu – 212132. CHINA

En nombre y representación de la firma GORMED S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 ISO 13485:2026 ISO 14971:2019 ISO 7176-1:2014 ISO 7176-3:2012 ISO 7176-5:2008 ISO 7176-7:1998 ISO 7176-8:2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.2 ISO 13485:2026 ISO 14971:2019 ISO 7176-1:2014 ISO 7176-3:2012 ISO 7176-5:2008 ISO 7176-7:1998 ISO 7176-8:2014		
6.3 ISO 13485:2026 ISO 14971:2019 ISO 7176-1:2014 ISO 7176-3:2012 ISO 7176-5:2008 ISO 7176-7:1998 ISO 7176-8:2014	-----	-----
6.4 NO APLICABLE – Producto de uso No estéril		
6.5 ISO 13485:2026 ISO 14971:2019 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.6 ISO 13485:2026 ISO 14971:2019		
6.7 ISO 13485:2026 ISO 14971:2019 ISO 7176-1:2014 ISO 7176-3:2012 ISO 7176-5:2008 ISO 7176-7:1998 ISO 7176-8:2014 ISO 20417: 2021		

ISO 15223-1:2021		
6.8 NO APLICABLE - No posee software		
6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición		
6.10 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
6.12 ISO 14971:2019 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico		
7.1 ISO 13485:2026 ISO 14971:2019 ISO 7176-1:2014 ISO 7176-3:2012 ISO 7176-5:2008 ISO 7176-7:1998 ISO 7176-8:2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
7.2 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
7.3 NO APLICABLE - No es implantable		
7.4 NO APLICABLE - No suministra energía		
7.5 NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 agosto 2026

Sabrina Gorgoroso CUIT 27-
27216035-5

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GORMED S.R.L.** bajo el número PM **3131-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006316-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 11:31:10

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 27.08.2026 12:20:38



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494